

**Reunião anual do NAMCOL e lançamento da Rede Independente de Laboratórios
Oficiais de Controle dos Medicamentos na África (NOMCOL – África)**

**Maputo, Moçambique
4-6 de setembro, 2012**

Relatório de Viagem

**Patrick Lukulay, Ph.D., Vice-Presidente, Programas de Impacto de Saúde Global
(GHIP) e Diretor, PQM (Promoção da Qualidade de Medicamentos)**

Abdelkrim Smine, Ph.D., Consultor de PQM

Hari Ramanathan, M.S., Gerente, USP GHIP

Promovendo a Qualidade de Medicamentos (PQM)

Implementada pela Farmacopeia dos EUA

12601 Twinbrook Parkway

Rockville, MD 20852 EUA

Telefone: (+1) 301-816-8313

e-mail: pqm@usp.org ou hr@usp.org

Acordo de Cooperação # GHS-A-00-09-00003-00

Fonte de Financiamento: USAID Core-Malária e Programas de Impacto Global de
Saúde, USP

Beneficiário: Promovendo a Qualidade de Medicamentos

Nome do(s) Autor(es): Hari Ramanathan

Idioma: Inglês

Data de publicação: 17 de outubro de 2012



PROMOTING THE QUALITY OF MEDICINES

Este relatório é possível graças ao apoio generoso do povo americano através da Agência dos Estados Unidos para o desenvolvimento internacional (USAID), sob o nº de contrato de cooperativa GHS-A-00-09-00003-00. Os conteúdos são de responsabilidade do Programa Promovendo a Qualidade dos Medicamentos, implementado pela Farmacopeia dos EUA, e não necessariamente refletem as opiniões da USAID, ou do Governo dos Estados Unidos.

Sumário Executivo

A equipe do programa Promovendo a Qualidade dos Medicamentos (PQM), apoiado pela Agência dos Estados Unidos para o Desenvolvimento Internacional (USAID) e por seu parceiro, a Convenção Farmacopeia dos EUA (USP) — Patrick Lukulay, Hari Ramanathan e o consultor Abdelkrim Smine — viajaram para Maputo, Moçambique, para participar da segunda reunião anual da Rede de Laboratórios Africanos de controle de medicamentos (NAMCOL). Devido ao sucesso do NAMCOL, foram feitos planos para expandir e reestruturar o grupo para poder operar independentemente. Para esse fim, sete países africanos adicionais — Quênia, Nigéria, Senegal, Serra Leoa, Tanzânia, Zâmbia e Zimbábue — foram convidados.

Durante a reunião, representantes dos países membros do NAMCOL, Etiópia, Gana, Mali, Senegal e Uganda — expressaram seu contínuo apoio e empenho à rede e à ideia de sua expansão. Facilitada pela USP, PQM e outros especialistas, membros e convidados da NAMCOL, patrocinados pela USP, discutiram os aspectos funcionais da formação de uma organização independente.

Durante o encontro de três dias, os participantes elaboraram planos de trabalho, elegeram oficiais, fizeram planos concretos para o futuro da rede e concordaram em renomear o grupo recém-formado de "Rede de Laboratórios Oficiais de Controle dos Medicamentos", ou NOMCOL - África. O grupo decidiu registrar a rede na Etiópia como uma associação e abri-la para a adesão de outros países da região.

O principal objetivo da NOMCOL é proporcionar um fórum para a partilha de melhores práticas, a nível nacional, sobre a qualidade de medicamentos. Este irá fornecer aos laboratórios uma oportunidade de uma colaboração Sul-Sul para o controle de qualidade de medicamentos nos países participantes.

ÍNDICE

<u>Agradecimentos</u>	3
<u>Siglas</u>	4
<u>Antecedentes</u>	5
<u>Motivo da viagem</u>	5
<u>Resumo das Atividades</u>	5
<u>Próximos passos</u>	7
<u>Anexo 1: Plano de Encontros</u>	8
<u>Anexo 2: Lista dos participantes</u>	10
<u>Anexo 3: NOMCOL Rascunho FY12 Plano de Trabalho</u>	11

Sobre PQM

O programa Promovendo a Qualidade dos Medicamentos (PQM), financiado pela Agencia dos Estados Unidos da América para o Desenvolvimento Internacional (USAID), é o sucessor do programa Qualidade dos Medicamentos e Informação (USP DQI), implementado pela Farmacopeia dos Estados Unidos (USP). PQM é a resposta da USAID para o desafio crescente, da proliferação de medicamentos falsificados e de baixa qualidade. Ao prestar assistência técnica aos países em desenvolvimento, PQM ajuda a construir a capacidade local em garantir de qualidade dos medicamentos, aumentar a oferta de medicamentos de qualidade nos programas de saúde prioritários da USAID, e garantir a qualidade e segurança dos medicamentos a nível mundial. Este documento não representa necessariamente as opiniões da USAID ou do Governo dos Estados Unidos. Ele pode ser reproduzido se o crédito é dado ao PQM e USP.

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer:

- Dr. Mouzinho Saíde, Diretor Nacional de Saúde Pública, Moçambique; Dra. Felicidade Sebastião Siteo Macamo, Departamento Farmacêutico, Moçambique; e Dra. Maria Isabel Chemane, Chefe do Laboratório Nacional de Qualidade de Medicamentos de Moçambique (LNCQM) por sediar a reunião NOMCOL - África.
- Equipe de suporte anfitriã do LNCQM, que garantiu uma reunião bem sucedida.
- Diretores e cientistas sênior de Benin, Gana, Etiópia, Quênia, Mali, Moçambique, Nigéria, Senegal, Serra Leoa, Tanzânia, Zâmbia, Zimbábue e NEPAD, que representaram seus respectivos países e organizações.
- Equipe administrativa e editores do PQM por sua ajuda e assistência com preparativos logísticos e por editar o relatório de viagem
- Sr. Anthony Boni e Dr. Maria Miralles da USAID/Washington por seu apoio.

SIGLAS

CePAT	Centro para o Avanço Farmacêutico e Formação
DQI	Qualidade dos Medicamentos e Informação
GHIP	Programas de Impacto Global de Saúde
LNCQM	Laboratório Nacional de Controle da Qualidade de Medicamentos National Quality Control Laboratory of Mozambique
NAMCOL	Rede Africana de Laboratórios de Controle dos Medicamentos, formada em 2009
NOMCOL	Rede de Laboratórios de Controle dos Medicamentos, lançada em 2012
QC	Controle de qualidade
USAID	Agencia dos EUA para o Desenvolvimento Internacional
USP	Convenção Farmacopeia dos EUA

Antecedentes

Em setembro de 2009, com o financiamento do Programa Core Malaria da USAID, o programa de qualidade de medicamentos e informação da USP (DQI), antecessor do PQM, convocou um workshop em Acra, Gana, para diretores dos laboratórios de controle de qualidade (QC) da Etiópia, Gana, Mali, Senegal e Uganda para estabelecer a Rede Africana de Laboratórios de Controle dos Medicamentos (NAMCOL). O objetivo principal da rede era de servir como uma plataforma para a partilha de conhecimentos técnicos e informações, destinada a reforçar a capacidade técnica dos laboratórios membros e promover uma colaboração Sul-Sul.

Durante o primeiro ano de existência do NAMCOL, os membros completaram uma rodada de testes de interlaboratoriais e estabeleceram um fórum virtual baseado na web para os membros compartilharem informações. PQM revisou os relatórios dos laboratórios que fizeram testes interlaboratoriais, identificaram lacunas na formação e nas práticas e apontaram medidas para melhoria de cada laboratório. Estas recomendações foram discutidas na primeira reunião anual NAMCOL realizada em setembro de 2010 em Bamako, Mali. A reunião anual também serviu como um fórum para discutir as experiências e os desafios do primeiro ano desta rede e para explorar uma potencial expansão e desenvolvimento.

PQM desenvolveu um módulo de treinamento laboratorial feito sob medida para atender as lacunas identificadas a partir do primeiro teste interlaboratorial. Posteriormente, uma oficina de formação foi organizada em janeiro de 2011 em Nairóbi, Quênia, para os membros aprenderem a aplicar novas técnicas. Durante o segundo ano da rede, PQM facilitou um segundo esquema de teste interlaboratorial. A Análise dos relatórios dos laboratórios revelou uma melhoria significativa na qualidade dos procedimentos em que os laboratórios realizaram seus testes e relataram em seu trabalho.

Um dos objetivos de longo prazo que os membros do NAMCOL definiram para si foi eventualmente se apropriar da rede. PQM se esforçou para trazer este objetivo a fruição e ofereceu ao grupo orientações de sustentabilidade.

Motivo da viagem

- Participar da segunda reunião anual do NAMCOL.
- Revisar e avaliar os progressos realizados pelos membros.
- Desenvolver um plano de trabalho FY13, declaração de missão, objetivos e estatuto para a rede NAMCOL.
- Renovar o compromisso dos membros atuais e obter acordos para expandir a rede para novos laboratórios de QC na África.

Resumo das Atividades

A equipe de PQM e USP, Patrick Lukulay, Hari Ramanathan e consultor Abdelkrim Smine viajaram para Maputo, Moçambique, para facilitar a segunda reunião anual de NAMCOL e ajudar a estabelecer uma nova rede independente. A agenda de trabalhos encontra-se no [Anexo 1](#) e uma lista de participantes no [Anexo 2](#).

Cerimônia de abertura - terça-feira, 4 de setembro de 2012

Membros da rede, bem como representantes de PQM e USP e convidados, foram recebidos na

NAMCOL 2ª reunião anual e lançamento do NOMCOL-África reunião pelo Diretor Nacional de Moçambique de Saúde Pública, Dr. Mouzinho Saide. Dr. Saide declarou a reunião aberta, reafirmou o compromisso do seu país em fazer parte da rede e enfatizou que essa rede é a melhor ferramenta para reforçar a capacidade de controle de qualidade na África. A rede tomou os primeiros passos para a harmonização das normas de testes de controle de qualidade na África para garantir a circulação de medicamentos eficazes e de alta qualidade.

Sra. Alyssa Legoe da USAID/Moçambique reafirmou o compromisso do governo dos EUA com o governo de Moçambique para garantir que o povo moçambicano tenha acesso a medicamentos de qualidade garantida, eficazes e seguros. Observações foram também feitas pela Dra. Felicidade Sebastião Siteo Macamo, chefe do Departamento Farmacêutico do Laboratório Nacional de Controle de Qualidade de Medicamentos (LNCQM) de Moçambique.



Dr. Lukulay e Dra. Felicidade na cerimônia de abertura

Observação: Na reunião, os Membros concordaram formalmente em alterar o nome da rede para Rede de Laboratórios Oficiais de Controle dos Medicamentos (NOMCOL) – África. Devido ao sucesso da rede, convites para aderir à rede foram enviados para sete países adicionais: Quênia, Nigéria, Senegal, Serra Leoa, Tanzânia, Zâmbia e Zimbábue.

Dr. Lukulay revisou as realizações do grupo, reconheceu seus desafios e falou sobre os esforços futuros da USP que complementarão o sucesso dos esforços da USAID através do lançamento inicial do PQM da NAMCOL em 2009. Também discutiu iniciativas da USP para melhorar a qualidade de medicamentos globalmente, focando no Centro para o Avanço Farmacêutico e Formação (CePAT) — que está sendo construído atualmente em Accra, Gana — e as oportunidades de formação que estarão disponíveis para os membros da rede.

Quarta-feira, 5 de setembro de 2012

Membros discutiram os principais problemas e desafios enfrentados pelos laboratórios. Alguns dos desafios mais comuns foram a falta de recursos humanos e financeiros. Um dos laboratórios membro possui a acreditação ISO 17025, enquanto outros estão em diferentes estágios de acreditação. Membros concordaram que integrar-se a rede beneficiará seus laboratórios na tentativa de obter creditações.

Estimulantes discussões foram realizadas além de concordar em renomear a



Foto de grupo dos participantes em Maputo, Moçambique

rede, membros decidiram registra-la como uma associação na Etiópia e eleger um diretoria. Os membros eleitos foram: um Presidente, um Vice-presidente e um Secretário para coordenar as atividades:

Prof. Benoit Yaranga Koumare (Mali) – Presidente
Feye Bayissa Bikila (Etiópia) – Vice-presidente
Eric Boateng (Gana) – Secretário

Quinta-feira, 6 de setembro de 2012

No último dia do encontro, foi desenvolvido o plano de trabalho NOMCOL para 12 FY (incluído no [Anexo 3](#)). Os membros foram informados sobre uma ferramenta de comunicação para a rede, o Fórum de Qualidade de Medicamentos, e incentivou os membros a usar o fórum para compartilhar informações. Eles também foram informados sobre o Banco de Dados de Qualidade de Medicamentos, que foi criado para ajudar a divulgar dados baseados em evidências sobre a qualidade dos medicamentos. Os participantes da reunião afirmaram seu compromisso contínuo para desenvolver ainda mais a rede e concordaram com os seguintes objetivos do rascunho FY12:

- Finalizar estatuto de NOMCOL – África
- Realizar um esquema de teste interlaboratorial e formação
- Comprometer-se a apoiar o Fórum de Qualidade de Medicamentos para compartilhamento de informações

Certificados de participação foram distribuídos, e a reunião foi oficialmente fechada pela Dra. Felicidade Sebastião Siteo Macamo. Algumas delegações visitaram o LNCQM após a reunião.

Conclusão

A reunião foi bem sucedida, com os existentes membros da rede, reafirmando seus compromissos, elaborando os planos de trabalho NOMCOL – África, elegendo uma diretoria e fazendo planos concretos para o futuro da rede, incluindo a decisão de expandir a adesão para novos países.

Próximos passos para FY12

- Finalizar NOMCOL FY12 plano de trabalho (ver [Anexo 3](#) para o plano de trabalho e cronograma.)
- Ratificar e finalizar o estatuto da rede
- Realizar uma rodada de testes de proficiência
- Registrar NOMCOL – África como uma associação na Etiópia
- Realizar treinamento em Adis Abeba, Etiópia



Participantes no LNCQM

**2º encontro anual do NAMCOL e
Reunião Inaugural de NOMCOL – África
Maputo, Moçambique ♦ 4-6 de setembro 2012**

AGENDA

DIA 1 – terça-feira, 4 de setembro de 2012

Hora	Assunto	Palestrante(s)
09:00-10:00	Discurso de abertura e apresentações	Introdução dos participantes
		Ministro da Saúde de Moçambique
		USAID - Moçambique
		Representante PQM
	<ul style="list-style-type: none"> • Revisão da agenda de reuniões • Visão geral do NOMCOL 	Representante PQM
10:00-10:30	Intervalo para café	Todos
10:30-12:15	Harmonização de Regulamentação de Medicamentos na África Oriental	Sr. Paul Tanui, Chefe sênior de programa Programa AMRH
	Discussão	Todos
12:15-1:15	Almoço	Todos
1:15-3:30	Iniciativas da USP <ul style="list-style-type: none"> • Redes OMCL • CePAT • TAP • Abordagem de 3 níveis MQM • Banco de Dados de Qualidade de Medicamentos • Compêndio de Medicamentos - USP 	USP/PQM
3:30-3:30	Intervalo para café	Todos
3:30-4:30	Discussão de NOMCOL- <ul style="list-style-type: none"> • Visão geral sobre as atividades da rede • Apresentação de cada um dos membros originais sobre o impacto do NOMCOL 	PQM/países
4:30-5:30	Apresentação de membros novos e já existentes sobre os desafios do controle de qualidade de medicamentos em seus países	PQM/países

DIA 2 – quarta-feira, 5 de setembro de 2012

Hora	Assunto	Palestrante(s)
8:30-10:30	Visão do NOMCOL - África O que os membros esperam da rede?	Representantes de países
10:30-10:45	Intervalo para café	Todos
10:45-12:30	Discussão do estatuto	Todos
12:30-1:30	Almoço	Todos
1:30-3:00	Discussão do estatuto (cont.) <ul style="list-style-type: none"> • Missão • Convenção de nomenclatura • Sustentabilidade (prioridades de financiamento) 	Todos
3:00-3:30	Intervalo para café	Todos
3:30-5:00	Equipe de gestão do NOMCOL-África <ul style="list-style-type: none"> • Eleição da equipe de gerenciamento 	Todos
5:00-5:30	Reunião com a equipe de gerenciamento do NOMCOL - África	Equipe de gerenciamento/PQM

DIA 3 – quinta-feira, 6 de setembro de 2012

Hora	Assunto	Palestrante(s)
9:00-10:30	Discussões do plano de trabalho FY13 Teste de proficiência	PQM
10:30-10:45	Intervalo para café	Todos
10:45-12:15	Ferramentas de comunicação <ul style="list-style-type: none"> • Ferramentas de comunicação para NOMCOL-SSA • Fórum de Qualidade de Medicamentos 	PQM
12:15-12:30	Observações de encerramento	LNCQM, secretário permanente
12:30-1:30	ALMOÇO/Fim da reunião	Todos

**2º encontro anual de NAMCOL e
Reunião Inaugural de NOMCOL-África
Maputo, Moçambique ♦ 4-6 setembro 2012**

**LISTA DE
PARTICIPANTES**

Nome	Função	País
Benoit Yaranga Koumare	Diretor Geral	Mali
Dr. Farid A.K. Baba Moussa	Diretor, Diretoria de Avaliação da Qualidade de Produtos	Benin
Feye Bayissa Bikila	Diretor, Diretoria de Avaliação da Qualidade de Produtos	Etiópia
Dr. Ernest Mbaé	Vice-diretor	Quênia
Sra. Stella Denloye	Diretora, Serviços Laboratoriais	Nigéria
Sr. Mohamed Sesay	Chefe do Departamento, Laboratório Nacional de Controle de Qualidade Farmacêutico	Serra Leoa
Sra. Siya Augustine Assey	Atuoridade Tanzaniense de Alimentos e Medicamentos	Tanzânia
Bonaventure Chilinde	Analista (BSc. Chem), Autoridade Zambiana de Regulamentação Farmacêutica	Zâmbia
Sra. Bridget Dube	Assistente de Direção, Unidade de Serviços Laboratoriais, Autoridade de Controle de Medicamentos do Zimbábue	Zimbábue
Sr. Paul Kiptum Tanui	Chefe Sênior de Programa, Harmonização de Regulamentação de Medicamentos Africanos (AMRH) NEPAD	África do Sul
Eric Kari-kari Boateng	Comissão de Alimentos e Medicamentos	Gana
Dra. Felicidade Sebastião Siteo Macamo	Chefe do Departamento Farmacêutico	Moçambique
Dra. Maria Isabel Chemane	Chefe, LNCQM	Moçambique
Dr. Mouzinho Saide	Diretor Nacional de Saúde Pública	Moçambique
Alyssa Legoe	USAID	Moçambique

Plano de trabalho para NOMCOL-África para 2012-2013

Atividade	Descrição	Pessoas responsáveis	Cronograma
Finalizar NOMCOL-Estatuto para África	<ul style="list-style-type: none"> • Missão • Objetivos • Estatuto 	<ul style="list-style-type: none"> • Prof. Koumare Benoit (Presidente) • Eric (Secretario) • Bikila (Vice Presidente) 	10 outubro 2012 - Estatuto finalizado
Registro do NOMCOL na Etiópia	<ul style="list-style-type: none"> • Ratificação do estatuto pelos participantes OMCLs • Registro legal com autoridades etíopes 	Todos (coordenado por Eric) Bikila	Fim de outubro 2012 Fim de março 2013
Teste de proficiência	Seleção de medicamento para testes em todos os laboratórios (comprimidos de ciprofloxacina?) Seleção de teste a ser implementado	USP/Karim/Hari	2 meses depois do recebimento da amostra pelo OMCLs
Treinamento Local proposto: Etiópia	QMS/Administração do Laboratório	USP/Karim/Hari	Fim de fevereiro 2013
NOMCOL África site web	Conteúdo Missão Objetivos Logotipo Oficial Informações de Contato Atividades	Hari em coordenação com todos os membros	Fim de março 2013
Terceiro Encontro Anual NOMCOL - Africa	Local proposto: Nigéria	Hari em coordenação com Equipe de gerenciamento do NOMCOL	Até abril de 2013